



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010  
EMA/V/C/002232

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Canileish

## Vaccin canin contre *Leishmania infantum* adjuvé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que Canileish?

Canileish est un vaccin. Il se présente sous la forme d'une poudre et un solvant à dissoudre pour en faire une solution injectable. Il contient des protéines excrétées sécrétées par *Leishmania infantum*.

### Dans quel cas Canileish est-il utilisé?

Canileish est utilisé pour vacciner les chiens à partir de l'âge de six mois afin de réduire le risque de développer une infection active et une maladie clinique après être entré en contact avec *Leishmania infantum*.

*Leishmania infantum* est un parasite qui cause la leishmaniose. Il est largement répandu dans les pays bordant la Méditerranée. Le parasite est transmis d'un chien infecté à un chien non infecté par les morsures de phlébotome. Il est possible que des chiens qui ont été infectés ne présentent aucun signe d'infection, mais certains présentent ces signes (fièvre, perte de pelage et de poids, lésions cutanées), et dans ce cas, l'infection active peut conduire à une issue fatale. Les chiens infectés jouent un rôle central dans la transmission accidentelle des parasites aux humains.

Canileish n'est utilisé que chez les chiens «Leishmania négatifs». La détection de l'infection par la leishmaniose au moyen d'un test diagnostique rapide est recommandée avant la vaccination.

Le vaccin est administré aux animaux sous la forme de trois injections, à trois semaines d'intervalle, sous la peau. La première injection peut être administrée à partir de l'âge de six mois, la deuxième



est effectuée trois semaines plus tard et la troisième trois semaines après la deuxième. Ensuite, il convient d'administrer une seule dose de rappel chaque année afin de maintenir l'effet du vaccin. Il appartient aux vétérinaires de procéder à une évaluation risque/bénéfice avant de vacciner des chiens dans des régions où *Leishmania infantum* est absent ou peu répandu.

## **Comment CaniLeish agit-il?**

CaniLeish est un vaccin contenant un certain nombre de protéines libérées par le parasite *Leishmania infantum* au cours de sa croissance.

CaniLeish est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsque CaniLeish est administré à des chiens, le système immunitaire de l'animal reconnaît les protéines comme des «corps étrangers» et fabrique des anticorps contre ces dernières. Par la suite, si des animaux sont exposés au parasite *Leishmania infantum*, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement. Cela contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

CaniLeish contient un «adjuvant» (une fraction hautement purifiée de *Quillaja saponaria*) destiné à améliorer la réaction immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur CaniLeish?**

La sécurité du vaccin a été étudiée dans le cadre de deux études de sécurité réalisées en laboratoire chez des chiens non infectés par la leishmaniose (en surdose et en administration unique et répétée) et d'un essai sur le terrain. Le vaccin était généralement bien toléré, comme le démontrait l'absence de réactions indésirables majeures.

L'efficacité du vaccin a été étudiée dans un essai principal sur le terrain qui s'est étendu sur deux ans et a porté sur des chiens vaccinés et des chiens de contrôle soumis à l'exposition naturelle à l'infection dans des zones à risque d'infection élevé. Un certain nombre d'essais de laboratoire dans le cadre desquels les chiens ont été soumis à une infection expérimentale ont également été présentés.

## **Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par CaniLeish au cours des études?**

Les études ont démontré que le vaccin est sans risque tant pour les chiens *Leishmania* négatifs que pour les chiens infectés par la maladie. Le bénéfice de la vaccination a été évalué dans des zones à risque élevé où il a été démontré que, chez des chiens non infectés, elle réduisait le risque de développer une infection active et une maladie symptomatique après un contact avec le parasite. Le nombre de chiens développant une infection active et une maladie symptomatique a été significativement réduit dans le groupe vacciné.

L'efficacité du vaccin n'a pas été étudiée chez des chiens déjà infectés et ne peut dès lors pas être recommandée. Chez les chiens développant une leishmaniose (infection active ou maladie) malgré la vaccination, la poursuite des injections de vaccin n'a pas fait apparaître de bénéfice.

Le risque d'une infection induite par le vaccin peut être exclu, étant donné que le vaccin ne contient pas de parasites.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de CaniLeish?**

Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires telles que oedème, nodule (durcissement), douleur à la palpation ou érythème (rougissement) peuvent survenir chez certains chiens. Ces réactions disparaissent spontanément en 2 à quinze jours. D'autres signes temporaires

communément observés après la vaccination peuvent également survenir, tels que hyperthermie (augmentation de la température du corps), apathie (manque de vitalité) et troubles digestifs durant 1 à 6 jours. Les réactions de type allergique sont inhabituelles et si le chien présente des signes de réaction allergique, il convient de lui appliquer un traitement symptomatique approprié.

Des anticorps contre le parasite *Leishmania*, détectés par un test IFAT (ImmunoFluorescence Antibody Test) peuvent apparaître de façon transitoire après la vaccination.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin.

### **Pourquoi CaniLeish a-t-il été approuvé?**

Le CVMP a conclu que les bénéfices de CaniLeish sont supérieurs à ses risques dans le cadre de l'immunisation active de chiens *Leishmania* négatifs à partir de l'âge de six ans en vue de réduire le risque de développer une infection active et la maladie clinique après contact avec *Leishmania infantum* et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre de cet EPAR consacré à la discussion scientifique.

### **Autres informations relatives à CaniLeish:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour CaniLeish à *Virbac S.A.*, le 14/03/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé : 14/03/2011.